

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 24 липня 2019 р. № 653»

1. Резюме

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 24 липня 2019 р. № 653» (далі – проект постанови) розроблено з метою встановлення організаційних засад для успішного запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів.

Проект постанови спрямовано на врегулювання здійснення переходу на міжнародні правила обігу лікарських засобів з урахуванням принципів, визначених законодавством Європейського Союзу (далі - ЄС).

Проект постанови розроблено на виконання Концепції реалізації політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 301, якою передбачено поступове запровадження обов'язкового індивідуального кодування лікарських засобів в Україні, а також з урахуванням взятих Україною зобов'язань щодо імплементації положень актів законодавства ЄС до національного законодавства, визначених в Угоді про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованою Законом України від 16.09.2014 № 1678-VII.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Нині діючою постановою передбачено створення та функціонування єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів, що повинно забезпечити Міністерство економічного розвитку та торгівлі України в термін до 1 жовтня 2019 року.

Водночас центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів та протидії їх незаконному обігу є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), що передбачено положенням про Держлікслужбу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647.

Також Порядок запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів передбачає, що реалізація пілотного проекту здійснюється за рахунок коштів Державної інноваційної фінансово-кредитної установи, інших джерел, не заборонених законодавством.

Відповідно до статуту Державної інноваційної фінансово-кредитної установи (далі – ДІФКУ), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 червня 2000 р. № 979, ДІФКУ утворена з метою здійснення фінансової підтримки інноваційної діяльності суб'єктів господарювання різних форм власності, а її основними завданнями є, зокрема, організація на конкурсних засадах відбору інноваційних та інвестиційних проєктів і програм для їх фінансової підтримки, що може надаватись у вигляді позики на поворотній основі за умови надання фінансового забезпечення. На сьогодні нормативно не врегульовано питання щодо порядку фінансування ДІФКУ інших не інноваційних чи інвестиційних проєктів.

З метою удосконалення порядку запровадження пілотного проєкту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів в частині створення єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів, постала необхідність у прийнятті відповідного акта Кабінету Міністрів України.

3. Суть проєкту акта

Проєкт постанови спрямований на приведення у відповідність до моделі верифікації лікарських засобів, що діє в державах-членах ЄС та врегулювання організаційних основ реалізації пілотного проєкту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів, зокрема:

1) приведення у відповідність з вимогами ЄС вимог до унікального ідентифікатору (засобу безпеки, що дозволяє перевірити аутентичність упаковки лікарського засобу та ідентифікувати її) та закріплення переліку інформації, що повинна міститися у двовимірному штрих-кодi контрольного (ідентифікаційного) знаку;

2) координації діяльності відповідних центральних органів виконавчої влади стосовно реалізації пілотного проєкту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів;

3) перенесення строків реалізації пілотного проєкту з огляду на необхідність:

розробки програмного забезпечення для функціонування системи моніторингу обігу лікарських засобів, запуску її роботи та налагодження взаємодії учасників пілотного проєкту щодо її використання в роботі;

розробки та затвердження порядку реалізації пілотного проєкту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів;

наявності часу для потенційних учасників пілотного проєкту для прийняття рішень про участь та приведення своїх бізнес-процесів у відповідність до вимог пілотного проєкту.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту постанови не передбачає додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

Реалізацію пілотного проєкту планується здійснювати за рахунок коштів державного бюджету у межах асигнувань, що передбачаються на відповідний рік, благодійних фондів, міжнародної технічної та фінансової допомоги, а також інших джерел, не заборонених законодавством.

5. Позиція заінтересованих сторін

Реалізація проєкту постанови матиме позитивний вплив на населення України, оскільки дозволить підвищити контроль з боку держави за обігом лікарських засобів та виключить можливість отримання кінцевими споживачами фальсифікованих лікарських засобів.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проєкт постанови буде оприлюднено на офіційному веб сайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

6. Прогноз впливу

Проєкт постанови розроблено за ініціативою Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт постанови створює передумови для маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів.

В рамках обговорення проєкту постанови було проведено консультації з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та профільними асоціаціями виробників лікарських засобів, дистриб'юторів та аптек.

Проєкт постанови не є регуляторним актом.

Проєкт постанови не стосується соціально-трудової сфери та не впливає на зайнятість населення чи ринок праці.

Проєкт постанови не чинить впливу на екологію та навколишнє природне середовище.

Проєкт постанови не впливає на інші сфери суспільних відносин.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, та потребує правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект постанови не містить положень, які мають ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

У проекті відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект постанови не має правил і процедур, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

9. Підстава розробки акта

Проект постанови розроблено з огляду на необхідність гармонізації законодавства України з вимогами законодавства ЄС, а саме, Делегованого Регламенту комісії ЄС № 2016/161 від 2 жовтня 2015 року, що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради шляхом встановлення детальних правил щодо засобів безпеки, які містяться на упаковці лікарських засобів для людського використання.

Так, починаючи з лютого 2019 року для держав-членів ЄС є обов'язковим застосування вказаного Делегованого Регламенту комісії ЄС № 2016/161, відповідно до якого встановлюється обов'язковість маркування кожної упаковки рецептурного лікарського засобу унікальним ідентифікаційним кодом. За допомогою верифікації унікальних ідентифікаторів кожен суб'єкт в системі постачання лікарських засобів може перевірити, чи лікарський засіб не є фальсифікованим, контрафактним, чи не вилучений він з обігу, чи є він придатним для споживання тощо.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) близько 10% лікарських засобів в країнах з низьким та середнім рівнем доходів не відповідають встановленим стандартам.

Загальнодержавною програмою адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, передбачено досягнення відповідності правової системи України *acquis communautaire* з урахуванням критеріїв, що висувуються Європейським Союзом до держав, які мають намір вступити до нього. В даному випадку йдеться також про гармонізацію нормативно-правових актів України щодо якості, безпечності та ефективності лікарських засобів з Директивою Європейського Парламенту та Ради Європи 2011/62/ЄС від 8 червня 2011 року «Про внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС кодексу

Співтовариства, пов'язаного з лікарськими засобами для застосування людиною, щодо запобігання надходження у легальну мережу постачання фальсифікованих лікарських засобів».

В Україні принципи введення обов'язкового індивідуального кодування упаковок лікарських засобів вже закладено в Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 р. № 301, якою передбачається реалізацію пілотного проєкту у цій сфері. Постановою Кабінету Міністрів України від 24 липня 2019 р. № 653 «Про запровадження пілотного проєкту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів» було встановлено основи пілотного проєкту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів.

Прийняття проєкту постанови забезпечить приведення існуючого порядку запровадження пілотного проєкту у відповідність до вимог європейського законодавства, а також встановлення реальних для виконання строків реалізації пілотного проєкту.

Це сприятиме усуненню юридичних, адміністративних та технічних бар'єрів у маркуванні упаковок лікарських засобів контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів, підвищенню рівня захисту здоров'я споживачів шляхом мінімізації потрапляння на ринок України фальсифікованої продукції.

Крім того, це дозволить підготуватися до запровадження в Україні в подальшому системи маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів на постійній основі у відповідності та за зразком європейської моделі.

Критерії оцінки ефективності проєкту постанови:

- 1) кількість учасників пілотного проєкту;
- 2) кількість упаковок лікарських засобів, на які було нанесено засоби безпеки, що були випущені в обіг в Україні під час дії пілотного проєкту, інформацію про які було внесено до єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів;
- 3) обсяги сканування і перевірки засобів безпеки упаковок лікарських засобів на всіх етапах обігу лікарських засобів;
- 4) кількість випадків виявлення фальсифікованих лікарських засобів та інших лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства України.

Прийняття проєкту постанови дозволить знизити ризики потрапляння в обіг фальсифікованих лікарських засобів, запровадивши модель верифікації лікарських засобів за європейською моделлю. Це свідчатиме про продовження гармонізації законодавства України із законодавством ЄС.

Перший заступник Міністра

Андрій СЕМІВОЛОС